



Italia

Scegli la certezza.
Aggiungi valore.

La Direttiva RED per i Dispositivi Elettromedicali

Direttiva 2015/53/EU (RED - Radio
Equipment Directive)

Le sfide delle aziende

La conformità ai requisiti della Direttiva Apparecchiature Radio 2014/53/EU (RED - Radio Equipment Directive) è la capacità dell'apparecchiatura o dei sistemi, che per loro natura ricevono e generano onde radio, di soddisfare una serie di requisiti tecnici atti ad assicurarne il funzionamento sicuro ed efficiente. I Dispositivi Elettromedicali che devono essere conformi alla Direttiva RED e seguire la relativa procedura di valutazione, sono quelli immessi per la prima volta sul mercato europeo.

In generale i principi essenziali della RED riguardano:

- **Requisiti di Salute e Sicurezza (art. 3.1a):** tutela della salute e sicurezza dell'utilizzatore finale o qualunque altra persona, sulla base dei requisiti di protezione della Dir. Bassa Tensione 2014/35/EU.
- **Requisiti EMC (art. 3.1b)** adeguato livello di compatibilità elettromagnetica in base ai requisiti della Dir. EMC 2014/30/EU.
- **Requisiti Radio (art. 3.2)** un efficace uso dello spettro radio per evitare interferenze dannose.
- **Requisiti Supplementari (art. 3.3)** in caso di richiesta da parte della Commissione Europea.

Come per le altre direttive comunitarie, la Dir. RED si basa

su norme armonizzate per specifici requisiti tecnici, il cui rispetto presuppone la conformità ai principi essenziali della direttiva.

Che cos'è la Direttiva 2014/53/EU

La Dir. 2014/53/EU per le apparecchiature radio è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea nel 2014 ed è applicabile a tutti i dispositivi elettromedicali, elettrici ed elettronici, che emettono e ricevono onde radio con frequenze inferiori ai 3000 GHz. Tale direttiva sostituisce la Dir. UE R&TTE - Radio and Telecommunication Terminal (99/5/CE) e si basa su norme armonizzate per specifici requisiti tecnici. Il rispetto di questi requisiti presuppone la conformità ai principi essenziali della direttiva.

I requisiti della direttiva RED per i Dispositivi Elettromedicali sono entrati in vigore nel giugno 2016, pertanto i dispositivi elettromedicali e quelli radio immessi sul mercato dopo tale data devono adeguarsi alle prescrizioni di tale direttiva. Anche i fabbricanti di prodotti, da giugno 2017, devono essere conformi ai requisiti della Direttiva RED.

Perché i dispositivi elettromedicali devono essere conformi alla Direttiva RED?

GSM, Bluetooth, Wi-Fi e le tecnologie wireless consentono



Lo sviluppo di dispositivi medici miniaturizzati, rendendone l'uso comodo, efficiente e conveniente. Per garantire la sicurezza di queste tecnologie, per tutti i dispositivi radio importati, commercializzati o venduti all'interno dell'Unione Europea è obbligatoria la conformità ai requisiti della Direttiva RED; i dispositivi marcati CE si presumono conformi ai requisiti della Direttiva RED e delle altre direttive correlate e applicabili, assicurando così l'accesso legale a tutti gli Stati membri dell'UE.

La competenza di TÜV SÜD

TÜV SÜD è un Organismo Notificato UE autorizzato a valutare i prodotti per la conformità ai requisiti della Direttiva sulle apparecchiature radio e, di conseguenza, ad approvare l'apposizione del marchio CE. Offre numerosi e diversificati servizi per assistere i fabbricanti nell'accesso al mercato UE, tra cui:

- interpretazioni dei requisiti delle direttive UE e supporto tecnico sulla loro applicazione al prodotto;
- test in base ai requisiti tecnici della direttiva;
- report documentali;
- valutazione della dichiarazione di conformità e applicazione della marcatura CE sul prodotto.

Il Gruppo TÜV SÜD è in grado di condurre test e valutazioni delle apparecchiature radio nei propri laboratori accreditati.

I servizi di TÜV SÜD

- **Testing** - TÜV SÜD, in quanto Organismo Notificato UE per la Direttiva sulle apparecchiature radio, è accreditato per eseguire prove di telecomunicazione e radio secondo lo schema CB della IEC60601.
- **Revisione documentale** - verifica del contenuto della documentazione di prodotto e gap analysis rispetto ai requisiti della Dir. Apparecchiature Radio.
- **Aggiornamento normativo** - gli esperti di TÜV SÜD sono costantemente aggiornati sull'evoluzione e i cambiamenti

delle normative e degli standard di settore e collaborano con numerose associazioni industriali e di categoria.

- **Altri requisiti** - TÜV SÜD fornisce supporto sia per soddisfare i requisiti della Direttiva RED sia delle altre normative e standard applicabili al prodotto.

Vantaggi per le aziende

- **Risparmiare tempo e denaro** - verificando che il prodotto, sin dal prototipo, sia conforme alle norme applicabili, evitando così costosi ritardi di riprogettazione.
- **Ridurre al minimo i rischi** - sviluppando un'eventuale riprogettazione fin dalle fasi iniziali di lavorazione.
- **Beneficiare di una rete di assistenza capillare** - grazie alla presenza dei tecnici dell'ente nei mercati locali, che, parlando la lingua delle aziende clienti, sono in grado di condurre contemporaneamente test ed ispezioni.
- **Lavorare con un fornitore unico** - un ente di certificazione e testing riconosciuto a livello globale, con una forte presenza nei principali mercati mondiali.

Perché scegliere TÜV SÜD

Con oltre 650 esperti nei principali mercati mondiali, il Gruppo TÜV SÜD è leader nel settore dei Dispositivi Medici e dispone di un dipartimento dedicato, il "Regulatory Foreign Affairs & Clinical Department", per monitorare gli sviluppi delle normative in ambito medicale a livello globale. Grazie ai numerosi accreditamenti ottenuti, TÜV SÜD possiede una profonda conoscenza delle norme internazionali del settore medicale sia nell'ambito dei sistemi di gestione per la qualità sia su aspetti riguardanti la sicurezza funzionale ed il software, così da salvaguardare le funzioni principali del dispositivo medico.

Scegli la certezza. Aggiungi valore.

TÜV SÜD, a cui TÜV Italia appartiene, è leader in qualità, sicurezza e sostenibilità e fornisce soluzioni nell'ambito di test, ispezioni, auditing, certificazione e formazione. Presente con oltre 1.000 uffici in tutto il mondo, possiede accreditamenti in Europa, Nord e Sud America, Medio Oriente e Asia. Fornendo soluzioni concrete alle aziende clienti, rappresenta un valore tangibile per le imprese, i consumatori e l'ambiente.

Servizi correlati

- Approvazione e Certificazione
- Testing e valutazione
- Gestione qualità e controllo qualità
- Servizi clinici
- Dispositivi Medici innovativi